

中医临床路径治疗膝骨性关节炎的变异及改进措施

高春洪^{*}, 陈俊波, 吕忠勤

(平湖市中医院骨伤科, 浙江省平湖市当湖西路 76 号, 314200)

摘要 目的 探讨中医临床路径治疗膝骨性关节炎(KOA)的临床疗效和变异的原因,并提出改进措施。方法 对 60 例 KOA 患者运用中医临床路径治疗,2 周后观察临床疗效。比较患者治疗前后视觉模拟评分(VAS),Lequesne 指数和 WOMAC 骨关节炎指数评分,并按照中医临床路径表的内容密切观察病情变化,在变异记录表中详细记载变异原因,提出改进措施。结果 中医临床路径治疗 KOA 总有效率为 98.3%。治疗后 VAS、Lequesne 指数和 WOMAC 指数评分均较治疗前明显下降($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。变异原因按变异性质分为:正性变异(占 11.21%),负性变异(占 88.79%);按变异来源分为:医护人员(占 28.97%);患者(占 32.71%);医院系统(占 31.78%);疾病转归(占 6.54%)。按变异可控性分为:可控变异(占 50.47%),其中医护人员占 28.97%,医院系统占 21.50%,不可控变异占 49.53%,其中患者占 32.71%,医院系统占 10.28%,疾病转归占 6.54%。结论 中医临床路径治疗 KOA 疗效肯定,能明显改善临床症状,变异原因有医护人员、患者、医院系统和疾病转归。改进措施有加强医院各科室相互配合,加强医护人员培训,引导患者理性就医。

关键词 膝骨性关节炎;中医临床路径;变异;改进措施

临床路径(clinical pathway, CP)是医疗模式的革新,具有标准统一、所有检查有据可循、结果可以量化、不能随意变更的特点。临床路径不仅能提高临床疗效,同时也能提高医疗质量和安全性,更可以有效降低住院时间和住院费用^[1]。临床路径的变异是指在临床路径的实际应用中,患者的规范、费用、目标或期望等出现偏差的情况,对变异的管理是推行临床路径的重点,也是持续改进医疗质量理念的体现。膝骨性关节炎(knee osteoarthritis, KOA)是中老年常见的一种慢性、退行性关节疾病^[2]。本研究参照国家中医药管理局发布的膝痹病(膝骨性关节炎)中医临床路径^[3],结合本院具体情况,在临床专家的指导下,制定 KOA 中医临床路径,运用在 KOA 患者治疗中,详细记录并说明变异情况,并提出改进措施,报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

研究对象来自 2012 年 3 月至 2013 年 7 月浙江省平湖市中医院骨伤科运用中医临床路径治疗的

KOA 住院患者 63 例,3 例中途退出路径,共完成 60 例,其中风寒湿痹证 16 例,风湿热痹证 7 例,瘀血闭阻证 19 例,肝肾亏虚证 18 例;男 26 例,女 34 例;年龄 55~63 岁,平均(57.1 ± 6.3)岁;病程 6 个月~9 年,平均(5.1 ± 3.8)年。本临床研究经平湖市中医院伦理委员会批准。

1.2 诊断及辨证标准

西医诊断标准参照《骨关节炎诊治指南(2007 年版)》^[4]制定:①近 1 个月内反复膝痛;②X 线片(站立或负重位)示关节间隙变窄、软骨下骨硬化和(或)囊性变、关节缘骨赘形成;③符合 KOA 的关节液检查[透明、黏性、白细胞(WBC) $< 2 \times 10^9/L$];④年龄 ≥ 40 岁;⑤晨僵 ≤ 30 min;⑥活动时骨摩擦音(感)。具有上述①+②或①+③+⑤+⑥或①+④+⑤+⑥即可确诊。

X 线分期采用 Kellgren-Lawrance 标准^[5],0 期:正常;I 期:轻微骨赘;II 期:明显骨赘,关节间隙轻度变窄;III 期:关节间隙中度变窄,软骨下骨硬化;IV 期:大量骨赘,关节间隙明显变窄,严重软骨下骨硬化及明显畸形。

^{*} 通讯作者:jxphgch@126.com,13706732285

中医辨证标准参照《中医病证诊断疗效标准》^[4]制定,分为风寒湿痹证、风湿热痹证、瘀血闭阻证、肝肾亏虚证。

1.3 纳入标准

符合上述诊断及辨证标准者;服用西药或其他药物治疗者,停用药物至少 1 周;年龄 45~70 岁;病程 6 个月~10 年;膝关节正侧位 X 线片符合上述临床分期 I~III 期标准;签署知情同意书。

1.4 排除标准

合并类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、痛风、代谢性骨病者;膝关节周围皮肤有水泡、感染及皮肤病者;已知对 KOA 中医临床路径中某一种或某几种药物过敏的患者,或对某种治疗有禁忌者;合并严重心、脑、肝、肾、肺脏或血液系统等疾病及精神病患者。

2 方法

2.1 研究方法

中医临床路径的制定:参照国家中医药管理局发布的《22 个专业 95 个病种中医临床路径》^[5],结合本院实际情况和特色制定 KOA 中医临床路径。

中医临床路径的实施:以时间为横轴,以入院指导、入院时诊断、检查、用药、治疗、护理、饮食指导、活动、健康教育、出院计划等医疗护理手段为纵轴,制成中医临床路径表。医生、护理人员、患者 3 方共同遵循中医临床路径表,按每日住院日工作计划执行。进入中医临床路径的患者,医护人员向其介绍中医临床路径知识,同时详细介绍其住院期间的诊疗计划、注意事项以及需要给予配合的内容。患者在入院前后完善各项必要的检查,入院后按已制订的中医临床路径表实施每日的诊疗、护理及康复活动。

治疗方法:①辨证选择口服中药汤剂。风寒湿痹证给予防风汤加减:防风 10 g,秦艽 9 g,当归 8 g,独活 10 g,白芍 9 g,桑寄生 12 g,川芎 9 g,杜仲 9 g,川牛膝 9 g,茯苓 12 g,海桐皮 9 g,豨莶草 9 g,甘草 6 g;风湿热痹证给予宣痹汤加减:黄柏 5 g,苍术 10 g,薏苡仁 10 g,忍冬藤 15 g,防己 10 g,木瓜 10 g,苦参 10 g,秦艽 10 g,生地黄 15 g,川芎 15 g,牛膝 10 g;瘀血闭阻证给予桃红四物汤加减:桃仁 15 g,红花 15 g,当归 10 g,川芎 10 g,没药 9 g,黄芪 9 g,地龙 9 g,羌活 9 g,秦艽 9 g,香附 6 g,陈皮 15 g,法半夏 10 g,炮山甲 10 g,土鳖虫 10 g,牛膝 10 g,甘草 9 g;肝肾亏虚

证给予六味地黄丸加减,熟地黄 30 g,山药 15 g,山萸肉 15 g,泽泻 20 g,牡丹皮 15 g,茯苓 20 g,桃仁 10 g,红花 10 g,川芎 10 g,当归 10 g,白芍 10 g,秦艽 10 g,细辛 3 g,甘草 6 g。水煎服,每日 1 剂,分早晚两次温服。②中医外治法:手法治疗,患膝周围及股四头肌部施以揉捻法、捋顺法、散法,以局部发热为度,每次约 30 min,每日 1 次;③针刺治疗,取患侧外犊鼻、足三里、阳陵泉、内犊鼻、阴陵泉、血海等穴,每次约 30 min,每日 1 次;④中药外敷,苏木 5 g,血竭 5 g,红花 5 g,煅自然铜 6 g,丁香 3 g,制马钱子 10 g,延胡索 5 g,制成膏药外敷,隔日 1 次。以上 4 种方法同时运用,共治疗 2 周。

2.2 观察指标及方法

治疗前后用视觉模拟评分法(VAS)^[6]评价患者膝关节疼痛程度:以 0~10 分计,0 分表示无痛,10 分表示剧烈疼痛,被测者根据个人疼痛感受计分;用 Lequesne 指数^[7]和 WOMAC 骨关节炎指数^[8]对患者的膝关节(膝部肿胀、上下楼疼痛、膝部僵硬、关节活动度)进行评分。

变异的记录:医生、护士按照中医临床路径表规定的流程及时完成每项工作,包括每日的诊疗、护理工作。按照中医临床路径表的内容密切观察病情变化。若患者的病情沿路径方向发展,在临床路径表上逐项打“√”;若患者的病情有变异,未按路径发展时,则打“×”,并在变异记录表中详细记载变异原因。

变异的评价方法^[9]:按变异性质分为正性变异和负性变异。正性变异指虽然不符合路径的计划,但其发生具有一定的合理性,可以缩短住院天数,使患者在路径规定的时间内提前完成治疗,或是可以减少住院费用;负性变异指不符合路径的计划,虽然其发生可能具有一定的合理性,但会导致住院天数的延长,或其发生不合理,最终导致患者治疗时间延迟或费用增加。按变异来源分为疾病转归造成的变异,医务人员造成的变异,医院系统造成的变异以及患者需求所造成的变异。疾病转归造成的变异指与病情的严重程度、病情的复杂性等相关的变异;医务人员造成的变异指与医务人员的工作态度、技术水平、沟通技巧等相关的变异;医院系统造成的变异指由于医院系统的各个部门之间沟通协调发生障碍,或物资设备突然出现故障等原因造成患者不能按路径要求如期达到预期目标的变异;患者需求所造成的变异,指患者要求提前或延

迟出院、转院等变异。按变异管理的难易程度分为可控变异和不可控变异，可控变异指其发生不合理，但可以采取相应的措施加以制止和杜绝；不可控变异指其发生具有一定的合理性，但无法制止和杜绝的变异。

2.3 疗效评价标准

参照文献 [1] 制定，优：症状消失，功能活动正常，WOMAC 骨关节炎指数积分 0 ~ 1 分；良：症状基本消失，关节功能基本正常，能参加正常活动和工作，WOMAC 骨关节炎指数积分下降 > 2/3；中：症状基本消失，关节屈伸活动基本正常，参加活动或工作的能力有改善，1/3 < WOMAC 骨关节炎指数积分下降 ≤ 2/3；差：症状未见明显缓解。总有效率 = 疗效为优、良、中的例数/总例数 × 100%。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 13.6 软件进行分析，计量资料用均值 ± 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 标准，采用 *t* 检验；对各种变异事项采用例数、构成比、百分比进行统计描述。

3 结果

3.1 临床疗效

KOA 患者治疗后优 31 例，良 17 例，中 11 例，差 1 例，总有效率为 98.3%。

3.2 KOA 患者治疗前后 VAS、Lequesne 指数和 WOMAC 指数评分比较

表 1，治疗后各指标评分均明显下降，差异有统计学意义 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。

表 1 KOA 患者治疗前后 VAS、Lequesne 指数和 WOMAC 指数评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

项目	治疗前 (60 例)	治疗后 (60 例)
VAS	7.2 ± 1.1	2.53 ± 1.12 **
Lequesne 指数	9.06 ± 2.23	4.33 ± 1.96 **
WOMAC 骨关节炎指数	44.3 ± 10.79	25.3 ± 3.6 *

注：与治疗前比较，* $P < 0.05$ ，** $P < 0.01$

3.3 变异评价

按变异来源：表 2 示，医护人员引起的变异 31 次，占 28.97%；患者引起的变异 35 次，占 32.71%；医院系统引起的变异 34 次，占 31.78%；疾病转归引起的变异 7 次，占 6.54%。在以上变异来源中，医护人员部分检查门诊已查、患者提前出院为正性变异共 12 次，占 11.21%；其余来源为负性变异共 95 次，占 88.79%。

按变异可控性：表 3 示，可控变异 54 次，占

50.47%；医护人员引起的为 31 次，占 28.97%；医院系统引起的为 23 次，占 21.50%。不可控变异 53 次，占 49.53%；患者引起 35 次，占 32.71%；医院系统引起 11 次，占 10.28%；疾病转归引起 7 次，占 6.54%。

表 2 中医临床路径治疗 KOA 患者变异来源和性质

变异来源	变异原因	次数	本类构成比 (%)	总百分比 (%)
医护人员	检查单未及时归档	3	9.68	2.80
	上级医师及时查房	2	6.45	1.87
	病历书写未及时完成	5	16.13	4.67
	检查超出常规范围	9	29.03	8.41
	未及时完成接诊	3	9.68	2.80
	部分检查门诊已查	9	29.03	8.41
	小计	31	100	28.97
患者	患者的住院费出现问题	2	5.71	1.87
	患者家属签字出现问题	3	8.57	2.80
	患者要求继续输液	6	17.14	5.61
	患者推迟出院	5	14.29	4.67
	患者提前出院	3	8.57	2.80
	要求增加检查	11	31.43	10.28
	自己选择药物	5	14.29	4.67
	小计	35	100	32.71
医院系统	双休日不做某项检查	3	8.82	2.80
	检查未排上	6	17.65	5.61
	周日不出院	5	14.71	4.67
	药物供应不及时	11	32.35	10.28
	其他科室会诊不及时	9	26.47	8.41
	小计	34	100	31.78
疾病转归	患者发生院内感染	2	28.57	1.87
	常规检查异常，需增加检查	3	42.86	2.80
	出现并发症	2	28.57	1.87
	小计	7	100	6.54
总计		107		100

表 3 中医临床路径治疗 KOA 患者变异可控性分析

变异来源	可控变异例 (%)	不可控变异例 (%)	总变异次数
医护人员	31 (28.97)	0	31
患者	0	35 (32.71)	35
医院系统	23 (21.50)	11 (10.28)	34
疾病转归	0	7 (6.54)	7
总计	54 (50.47)	53 (49.53)	107

4 讨论

4.1 中医临床路径治疗 KOA 疗效分析

KOA 属于中医“骨痹”范畴。《素问·痹论》提出“风寒湿三气杂至，合而为痹也”。素体阳盛或阴虚有热，感受外邪之后易从热化，或因风寒湿痹日久不愈，邪留经络关节，郁而化热，形成热痹，痹证日久不愈，复感寒邪，病邪由经络而及脏腑，出现肝肾亏虚。对于风寒湿痹证，予防风汤加

减治疗, 风湿热痹证予宣痹汤加减, 瘀血闭阻证予桃红四物汤加减, 肝肾亏虚证予六味地黄丸加减, 使风寒消散, 湿热清解, 化瘀舒筋, 消肿止痛; 肝肾强健, 气血充足, 痹痛得缓。

中医临床路径治疗 KOA, 通过规范化的诊疗方案, 对临床医疗行为进行指导与监督, 同时突出中医特色, 以中药汤剂口服为主, 并运用中医手法、针灸、中药外敷疗法, 形成了以辨证论治为核心的综合治疗方案。杨济等^[12]认为中医手法用于治疗 KOA 能有效缓解疼痛, 改善股四头肌肌力及关节活动度, 恢复关节功能。李建华等^[13]认为手法可以加快关节部位血液循环, 促进无菌性炎症吸收, 从而降低骨内压, 缓解疼痛。针刺能增强肌力, 缓解疼痛, 消除肿胀。中药外敷是中医特色疗法, 能改善局部血液循环, 具有舒筋活络, 消肿止痛的功效^[14]。

本研究结果显示, 运用中医临床路径治疗膝骨性关节炎, 治疗后 VAS、Lequesne 指数和 WOMAC 骨关节炎指数评分均明显降低, 说明中医临床路径能明显改善膝关节疼痛、膝部肿胀、上下楼疼痛、膝部僵硬、关节活动度, 疗效确切。

4.2 变异的分析

本研究结果显示, 中医医护人员、患者和医院系统的变异发生率相近, 疾病转归的变异发生率较低。医护人员的变异中检查超出常规范围、部分检查门诊已查、病例书写未及时完成发生率高, 占医护人员中变异的 74.19%。患者的变异中要求增加检查、患者要求继续补液、患者推迟出院、自己选择药物发生率较高, 占患者中变异的 77.14%。主要原因为患者依从性差, 借住院之机, 尽量多做检查、多用药, 并且多用进口药。药物供应不及时、其他科室会诊不及时、检查未排上是造成医院系统的变异发生较高的原因, 占医院系统中变异的 76.47%。疾病转归的变异发生率较低, 占整个变异的 6.54%。

正性变异为部分检查门诊已查、患者提前出院, 占整个变异的 11.21%, 其他均为负性变异。对于正性变异, 在中医临床路径的实施过程中应该积极引导。负性变异占大多数, 需要在中医临床路径实施中阻止其发生。

可控变异为 50.47%, 主要由医护人员和医院系统引起, 其中由医护人员引起的全部都属于可控变异, 由医院系统引起的变异中, 可控变异占 21.50%, 明显高于不可控变异的 10.28%。可控

变异的发生能通过相应措施予以避免与制止, 因此是变异分析的重点内容, 同时也是路径管理的主要对象。不可控变异主要由患者和疾病转归引起, 不可控变异虽然不能绝对避免, 但可以通过一定干预手段减少其发生。

4.3 中医临床路径的持续改进

临床路径的目的是为患者提供最佳的服务, 持续改进是保持临床路径先进性、科学性的有效手段。加强医院各科室相互协作, 成立实施中医临床路径的领导小组、专家组, 由院长和业务院长、医务科、护理部、检验科、放射科等相关科室的专家、护士长组成, 明确各部门的职责和任务并对相关医务人员进行重点培训, 共同配合实施中医临床路径。

医护人员是临床路径的执行者, 是路径实施过程中最关键的人物, 对临床路径的认识程度会直接影响路径实施的进度和效果, 因此加强医护人员的培训尤为重要。加强中医临床路径的宣传力度, 引导患者理性就医, 尽量降低由患者引起的不可控变异。具体方法有: 对住院患者由医护人员进行知识普及, 尽量取得患者和家属的理解和支持; 下社区举行中医临床路径的知识讲座, 普及中医临床路径知识。加强对重点患者的管理, 可减少由疾病转归引起的不可控变异。

参考文献

- [1] 孔喆, 李云英, 李兰芳, 等. 突发性耳聋临床路径实施中变异的研究 [J]. 中医杂志, 2012, 53(13): 1109-1111.
- [2] 陈大伟, 张方建, 白书臣, 等. 中医外治三联法治疗膝骨性关节炎 60 例临床观察 [J]. 中医杂志, 2012, 53(5): 399-402.
- [3] 国家中医药管理局医政司. 22 个专业 95 个病种中医临床路径 (合订本) [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2010: 127-131.
- [4] 中华医学会骨科学分会. 骨关节炎诊治指南 (2007 年版) [J]. 中华骨科杂志, 2007, 27(10): 793-796.
- [5] Kellgren JH, Lawrence JS. Radiological assessment of rheumatoid arthritis [J]. Ann Rheum Dis, 1957, 16(4): 485-493.
- [6] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 333.
- [7] 谭冠先. 疼痛诊疗学 [M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 7-9.
- [8] 黎春华, 郭燕梅, 陈蔚, 等. 中文版 Lequesne 指数在膝骨关节炎评价中的评价者间信度 [J]. 中国康复理论与实践, 2010, 16(6): 554-555.

马玉峰,王庆甫,陈兆军,等. 膝关节骨性关节炎 X 线测量与 WOMAC 评分的多重线性回归分析 [J]. 中国骨伤, 2012, 25(5): 373-376.

薛军,黄先涛. 临床路径应用于胆囊结石腹腔镜胆囊切除术的变异分析与管理 [J]. 中国医院管理, 2009, 29(7): 43-44.

纪伟,卢俊青,杨宁,等. 痛痹颗粒冲剂对膝骨性关节炎 WOMAC 指数的影响 [J]. 南京中医药大学学报,

2008, 24(1): 15-17.

杨济,何名江. 手法治疗退行性膝骨关节炎 [J]. 中国骨伤, 2012, 25(5): 411-412.

李建华,龚利,吴哲,等. 推拿对膝骨关节炎患者膝屈伸肌肌张力的影像 [J]. 中国骨伤, 2011, 24(7): 575-577.

尹学永,王志文. 膝骨关节炎的中医药治疗进展 [J]. 吉林中医药, 2008, 28(4): 310-311.

Variations and Improvement Measures of TCM Clinical Pathway for Knee Osteoarthritis

GAO Chunhong, CHEN Junbo, LÜ Zhongqin

(TCM Hospital of Pinghu City, Zhejiang Province 314200)

ABSTRACT Objective To research the therapeutic effect and variation causes of TCM clinical pathway for knee osteoarthritis (KOA) and propose measures for improvement. **Methods** Sixty cases of KOA were treated with TCM clinical pathway. The scores of visual analogue scale (VAS), Lequesne index and Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC) were compared before and after treatment. The changes were closely observed according to the contents of TCM clinical pathway table. The reasons for variation were described in detail and the improvement measures were proposed. **Results** The total effective rate of TCM clinical pathway for KOA was 98.3%. The scores of VAS, Lequesne index and WOMAC were significantly decreased after treatment ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). The positive variation was 11.21% and the negative variation was 88.79%. The sources of variation showed that medical personnel accounted for 28.97%, patients accounted for 32.71%, hospital systems accounted for 31.78% and disease outcome accounted for 6.54%. The controllable variation was 50.47% and the medical personnel and hospital systems accounted for 28.97% and 21.50% respectively. The uncontrollable variation was 49.53% and the patients, hospital systems and disease outcome accounted for 32.71%, 10.28% and 6.54% respectively. **Conclusion** The TCM clinical pathway for KOA is effective and it can obviously relieve syndrome. The reasons for variation are medical personnel, patients, hospital systems and disease outcome. The improvement measures are strengthening cooperation of hospital departments, training medical personnel, publicizing TCM clinical pathways and advocating rational medical therapy.

Keywords knee osteoarthritis; TCM clinical pathway; variation; improvement measures

(收稿日期: 2013-11-26; 修回日期: 2014-01-03)

编辑: 王利芬

第四届“白云山奇星·华佗再造丸”杯脑卒中诊疗实践有奖征文通知

为进一步研究脑中风的发生机制, 提高对这一疾病的认识, 探索治疗方法, 由中华中医药学会联合《中医杂志》、《中国中药杂志》等多家学术单位共同举办“白云山奇星·华佗再造丸”杯脑中风临床诊疗有奖征文”活动。具体事宜如下。

1. 征文内容: 出血性中风和缺血性中风病理机制的研究进展; 中风病辨证论治规律、病因病机、治则治法、证候标准规范、方案优化、临床疗效评价方法、疗效机理以及新药研发等相关研究成果。2. 征文要求: 凡未公开发表的论著、述评、病例报告、讲座综述、实验研究、临床研究、经验总结等均可投稿。要求 800 字中文摘要 1 份, 包括目的、方法、结果、结论四部分, 数据准确、重点突出、文字精炼。请在征文后详细注明姓名、工作单位、科室、邮政编码和电话、征文。截稿日期: 2014 年 11 月 30 日。请自留底稿, 恕不退稿。论文投稿方式: 邮寄至北京市海淀区西三环北路 11 号海通时代商务中心 A1 栋 数源汇通(北京)医药科技有限公司, 邮编: 100089, 电话: 010-68469867; 或电子版发至: shoring@shoring.cn